

Studien- und Prüfungsordnung für den Masterstudiengang Medizintechnik an der Ostbayerischen Technischen Hochschule Amberg-Weiden

vom 09.04.2021

(konsolidierte Version in der Fassung der ersten Änderungssatzung vom 25.10.2023;
gültig für Studierende, die ab dem Sommersemester 2024 das Studium aufnehmen)

**(für diese Studien- und Prüfungsordnung gilt die Allgemeine Studien- und Prüfungsordnung (ASPO) der
Ostbayerischen Technischen Hochschule Amberg-Weiden vom 27.05.2020)**

Aufgrund Art. 9 Satz 1, Art. 80 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2, Art 84 Abs.2 Satz 1 Bayerisches Hochschulinnovationsgesetz (BayHIG) vom 05. August 2022 (GVBl. S. 414, BayRS 2210-1-3-WK), das durch § 3 des Gesetzes vom 23. Dezember 2022 (GVBl. S. 709) geändert worden ist, erlässt die Ostbayerische Technische Hochschule Amberg-Weiden folgende Satzung:

§ 1

Zweck der Studien- und Prüfungsordnung

Diese Studien- und Prüfungsordnung dient der Ausfüllung und Ergänzung der Allgemeinen Studien- und Prüfungsordnung der Ostbayerischen Technischen Hochschule Amberg-Weiden vom 27. Mai 2020 in der jeweils gültigen Fassung.

§ 2

Studienziel

- (1) ¹Die AbsolventInnen des Masterstudiengangs Medizintechnik sind dafür ausgebildet Fach- und Führungsaufgaben in international tätigen Unternehmen der Life Science Industrie, medizinischen oder wissenschaftlichen Einrichtungen zu übernehmen. ²Mit den erworbenen Kompetenzen soll den AbsolventInnen ein weites Spektrum an betrieblichen Einsatzmöglichkeiten sowohl in strategischen als auch in operativen Bereichen ermöglicht werden. ³Beispiele für mögliche Berufsfelder sind Produkt- und Systementwicklung, Produkt-, Projekt- und Qualitätsmanagement, Zulassung von Medizinprodukten, Innovationsmanagement und Produktion.
- (2) ¹Die AbsolventInnen haben ein Bewusstsein für die besondere Verantwortung gegenüber PatientInnen und AnwenderInnen, die mit der Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Medizinprodukten verbunden ist. ²Sie können die Folgen, Risiken und Auswirkungen für Patient, Unternehmen und Gesellschaft abschätzen und erläutern. ³Sie analysieren die Anforderungen an Medizinprodukte und bewerten die Risiken für die spätere Zulassung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten für den internationalen Life Science Markt. ⁴Sie sind in der Lage, technologische Entwicklungen und deren Bedeutung - auch im Bereich der Digitalisierung - im international geprägten Markt der Medizintechnik zu verstehen und dieses Wissen und Verständnis in der Praxis gemäß dem Handeln einer ingenieurwissenschaftlichen Ausbildung umzusetzen.

- (3) ¹Die AbsolventInnen des Masterstudiums können ihre Fähigkeiten aus dem medizinischen, technologischen und regulatorischen Bereich mit weitreichenden Kenntnissen in der Ingenieurwissenschaft und Informationstechnik verknüpfen, um komplexe Aufgabenstellungen der Medizintechnik zu lösen. ²Sie arbeiten an globalen Produkten in interdisziplinären und interkulturellen Teams.
- (4) ¹Die AbsolventInnen sind in der Lage, im Unternehmen herausgehobene Verantwortung zu übernehmen. ²Sie können die Teamführung in komplexen Aufgabenstellungen übernehmen und die fachliche Entwicklung von Teammitgliedern gezielt fördern. ³Sie können ihre Arbeitsergebnisse und die ihres Teams vertreten sowie bereichsspezifische und bereichsübergreifende Diskussionen führen. ⁴Sie sind dazu in der Lage Informationen zielgerichtet und effektiv aufzubereiten und diese wirkungsvoll zu präsentieren. ⁵Sie sind in der Lage, Ziele zu definieren, dafür geeignete Mittel einzusetzen, Wissen selbstständig zu erschließen und darüber hinaus mögliche gesellschaftliche, wirtschaftliche, ökologische und ethische Auswirkungen ihrer Tätigkeit systematisch und kritisch zu reflektieren und in ihr Handeln verantwortungsbewusst einzubeziehen. ⁶Die Umsetzung der Ziele erfolgt zumeist in Projekten, die sie planen, organisieren, bearbeiten und managen.
- (5) ¹Die AbsolventInnen sind in der Lage, anwendungs- oder forschungsorientierte Aufgaben und Projekte wissenschaftlich fundiert und weitgehend selbstständig zu bearbeiten und durchzuführen. ²Dies kann als Basis für die wissenschaftliche Weiterqualifizierung in einem anschließenden Promotionsverfahren dienen oder die Arbeit in wissenschaftlichen Einrichtungen ermöglichen

§ 3 Studiengangsprofil

Der Studiengang Medizintechnik ist ein konsekutiver Masterstudiengang mit einem anwendungsorientierten Profil.

§ 4 Regelstudienzeit, Beginn und Aufbau des Studiums

- (1) Der Studiengang wird sowohl als Vollzeitstudium mit einer Regelstudienzeit von drei Studiensemestern als auch als Teilzeitstudium mit einer Regelstudienzeit von fünf Semestern angeboten, jeweils mit einem Gesamtumfang von 90 ECTS-Punkten.
- (2) Im letzten Studiensemester wird die Masterarbeit angefertigt.
- (3) ¹In der Regel liegt der Studienbeginn im Wintersemester. ²Sofern auch ein Studienbeginn im Sommersemester vorgesehen ist, wird dies öffentlich vor Beginn des Bewerbungsverfahrens bekannt gegeben.
- (4) Detaillierte Informationen zum Aufbau des Studiums und der zeitliche Ablauf (Studienplan) sind im Modulhandbuch hinterlegt.

§ 5 Qualifikationsvoraussetzungen

- (1) Qualifikationsvoraussetzungen für die Zulassung zum Masterstudiengang Medizintechnik sind:
1. Ein erfolgreich abgeschlossenes, mindestens sechs theoretische Studiensemester umfassendes Hochschulstudium oder ein gleichwertiger Abschluss, dessen Umfang in der Regel 210 ECTS-Punkte, mindestens jedoch 180 ECTS-Punkte umfasst.

2. ¹Der Hochschulabschluss nach Ziffer 1 muss mit einer Gesamtpfungsleistung von „gut“ oder besser abgeschlossen sein (Vorauswahl). ²Soweit aufgrund abweichender Notensysteme eine Umrechnung der Gesamtnote erforderlich ist, erfolgt diese nach der sogenannten „modifizierten bayerischen Formel“ nach den Vorgaben der allgemeinen Studien- und Prüfungsordnung der OTH Amberg-Weiden (ASPO). ³Einem/r BewerberIn mit einem Studienabschluss an einer ausländischen Hochschule wird empfohlen, bis zum Ende des Bewerbungszeitraums einen Anerkennungsbescheid des Studienabschlusses, ausgestellt durch eine zertifizierte Einrichtung (z. B. uni-assist) vorzulegen. ⁴Die Entscheidung über die Zulassung zum Studium trifft die Prüfungskommission. ⁵Die Prüfungskommission kann beschließen, dass das in Satz 1 genannte Notenkriterium als erfüllt gilt, wenn die betreffenden Bewerbenden schriftlich nachweisen, dass sie zu den besten 40 % der Absolvierenden ihres Studienganges in ihrem Abschlussjahrgang gehören; Vergleichskriterium ist dabei allein die erzielte Prüfungsgesamtnote der Abschlussprüfung.
3. BewerberInnen, die nicht im Rahmen der Vorauswahl nach Nr. 2 zugelassen werden, können durch das erfolgreiche Absolvieren eines Eignungstests nach § 6 die studiengangspezifische Eignung nachweisen.
- (2) Als einschlägig gelten Studiengänge, die auf Grundlagen aus der Ingenieur- und Naturwissenschaft sowie der Medizin aufbauen, z. B. Biomedical Engineering, Medizintechnik, Medizininformatik oder Medizinische Physik. Über die Einschlägigkeit entscheidet die Prüfungskommission.
- (3) ¹AbsolventInnen eines Bachelorstudiengangs mit weniger als 210 (aber mindestens 180) ECTS-Punkten erhalten die Möglichkeit, fehlende theoretische Kompetenzen durch den erfolgreichen Abschluss von Modulen aus dem grundständigen Studienangebot der Ostbayerischen Technischen Hochschule Amberg-Weiden nachzuweisen. ²Die Prüfungskommission legt bei fehlenden Credits zu Beginn des Studiums die zusätzlich zu erbringenden Studien- und Prüfungsleistungen fest, die innerhalb eines Jahres nach Aufnahme des Studiums nachgewiesen werden müssen. ³Fehlende praktische Kompetenzen können durch berufspraktische Tätigkeiten, die den Anforderungen des praktischen Studienseesters in den grundständigen Studiengängen entsprechen, nachgewiesen werden. ⁴Nähere Regelungen dazu trifft die Prüfungskommission des Studiengangs. ⁵Sollten die fehlenden Kompetenzen nicht bis zum Ende des zweiten (Vollzeit) bzw. vierten (Teilzeit) Fachsemesters vorliegen, erfolgt die Exmatrikulation zum Ende dieses Semesters.
- (4) ¹Anträge auf Zulassung zum Masterstudium für einen Studienbeginn im Sommersemester sind bis zum 15. Januar, für einen Studienbeginn im Wintersemester bis zum 15. Juli des betreffenden Jahres an die Hochschule zu stellen. ²Die Hochschule kann diese Fristen bei Bedarf verlängern.
- (5) ¹BewerberInnen für das Masterstudium, die zum Zeitpunkt des Bewerbungsschlusses für den Masterstudiengang noch kein Prüfungsgesamtergebnis vorweisen können, jedoch einen erfolgreichen ersten Studienabschluss bis zum Beginn des Masterstudiengangs glaubhaft machen, werden unter der Auflage zum Studium zugelassen, dass sie innerhalb eines Semesters nach Aufnahme des Masterstudiums die erforderlichen Nachweise beibringen. ²Die Glaubhaftmachung des Studienabschlusses erfolgt durch Vorlage eines Notennachweises (z.B. Transcript of Records), der die Erbringung aller für den erfolgreichen Studienabschluss erforderlichen Studienleistungen bescheinigt. ³Sollten die erforderlichen Nachweise (Abschlusszeugnis oder entsprechender Nachweis des Prüfungsgesamtergebnisses) nicht bis zum Ende des ersten Semesters vorliegen, erfolgt die Exmatrikulation zum Ende dieses Semesters.
- (6) ¹BewerberInnen, die weder einen Erstabschluss noch die Hochschulzugangsberechtigung in deutscher Sprache erworben haben, müssen den Nachweis ausreichender Kenntnisse der deutschen Sprache erbringen. ²Für den Nachweis ist ein Sprachzertifikat (deutsch) erforderlich, das mindestens dem Level C 1.1 entspricht (Europäischer Referenzrahmen für Sprachen – GER)

Die folgenden Zertifikate werden anerkannt:

- TestDaF TDN 4: das Zeugnis über den Test Deutsch als Fremdsprache für ausländische Studienbewerber (min. TDN 4 in allen Fertigkeiten)
- DSH 2: das Zeugnis der Deutschen Sprachprüfung für den Hochschulzugang ausländischer Studienbewerber (mind. DSH 2)
- telc Deutsch C1 Hochschule oder telc Deutsch C1 Beruf
- DSD II: das Deutsche Sprachdiplom der Kultusministerkonferenz der Länder der Bundesrepublik Deutschland - Zweite Stufe
- Goethe-Zertifikat C1
- Das Zeugnis über die Prüfung zur Feststellung der Eignung ausländischer Studienbewerber für die Aufnahme eines Studiums an den Hochschulen in der Bundesrepublik Deutschland (Feststellungsprüfung an Studienkollegs) mit bestandenem Prüfungsteil „Deutsch“
- Nachweise deutscher Sprachkenntnisse, die durch bilaterale Abkommen oder sonstige von der KMK oder HRK getroffene Vereinbarungen als für die Aufnahme eines Hochschulstudiums hinreichender Sprachnachweis anerkannt wurden
- ÖSD Zertifikat C1
- Die erfolgreich bestandene Deutschprüfung C 1.1 im Rahmen des Vorbereitungskurses PropädeutikumPLUS C 1.1 der OTH (nur gültig für die Zulassung an der OTH Amberg-Weiden) Der Kurs ist eine Einrichtung (ausschließlich) für anerkannte Flüchtlinge.

³Der Nachweis der Deutschkenntnisse muss vor Studienbeginn vorliegen.

- (7) ¹Bei Nichtzulassung von BewerberInnen wird ihnen dies mit einer Begründung schriftlich mitgeteilt.
²Eine erneute Bewerbung ist nur einmal und frühestens im folgenden Bewerbungszeitraum wieder möglich.

§ 6

Nachweis der studiengangspezifischen Eignung

- (1) Voraussetzung für die Teilnahme am Eignungsverfahren ist die form- und fristgerechte sowie vollständige Vorlage der geforderten Bewerbungsunterlagen.
- (2) Der Antrag zur Teilnahme am Eignungsverfahren erfolgt gleichzeitig mit dem Antrag auf Zulassung zum Studium und ist zu den in der Studien- und Prüfungsordnung festgelegten Bewerbungsfristen bei der OTH Amberg-Weiden einzureichen.
- (3) ¹Bei BewerberInnen, die nicht im Rahmen der Vorauswahl nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 zugelassen werden, erfolgt der Nachweis der studiengangspezifischen Eignung durch die erfolgreiche Anfertigung einer Ausarbeitung zu einem vorgegebenen Thema. ²Mit der Ausarbeitung sollen die BewerberInnen zeigen, dass sie interdisziplinär in den Studiengang tragenden Themenfeldern technisch, medizinisch und ethisch argumentationsfähig sind. ³Das für alle BewerberInnen gleiche Thema wird unmittelbar nach Bewerbungsende allen BewerberInnen zeitgleich bekanntgegeben. ⁴Die Ausarbeitung muss wissenschaftlichen Grundsätzen genügen und einen Umfang von mindestens zwei und höchstens drei DIN A4-Seiten aufweisen und in deutscher Sprache verfasst sein. ⁵Sie wird in elektronischer Form an das Studienbüro übersandt oder im Rahmen des Bewerbungsprozesses hochgeladen. ⁶Als Kriterien dienen gleichgewichtig die inhaltliche Qualität der Argumentation bezogen auf die in Satz 2 genannten Themenfelder, sowie die formale Qualität der Argumentation bezogen auf Strukturen wissenschaftlicher Analyse und sprachliche Ausdruckfähigkeit.

- (4) ¹Auf Basis der Ergebnisse des Leistungsnachweises gemäß Abs. 3 (Ausarbeitung) sowie der Abschlussnote des Erststudiums erfolgt eine differenzierte Bewertung mit Punkten. ²Insgesamt können 100 Punkte erreicht werden, davon 30 Punkte aus dem Erststudium und bis zu 70 Punkte aus der Ausarbeitung. ³Das Bestehen des Eignungsverfahrens erfordert das Erreichen von mindestens 65 Punkten. ⁴Die Abschlussnote des Erststudiums wird folgendermaßen in Punkte umgerechnet: ⁵Für die Note 4,0 werden 0 Punkte vergeben, für die Note 1,0 werden 30 Punkte vergeben. ⁶Für jedes Zehntel besser als die Note 4,0 wird 1 Punkt vergeben.
- (5) ¹Das Eignungsverfahren wird von einer Auswahlkommission durchgeführt, die sich aus mindestens zwei vom Fakultätsrat der jeweiligen Fakultät bestellten ProfessorInnen zusammensetzt. ²Die Amtszeit der Mitglieder der Auswahlkommission beträgt drei Jahre, eine Wiederbestellung ist zulässig. ³Der oder die Frauenbeauftragte der jeweiligen Fakultät kann beratend in der Auswahlkommission mitwirken.
- (6) ¹Erzielt der/die BewerberIn im Eignungsverfahren das Ergebnis „nicht bestanden“, ist die Bewerbung zu einem weiteren Termin möglich. ²Eine dritte Bewerbung ist ausgeschlossen.

§ 7

Module und Leistungsnachweise

- (1) ¹Die Module, ihre ECTS-Punkte und Stundenzahl, die Art der Lehrveranstaltungen sowie die Prüfungen und studienbegleitenden Leistungsnachweise sind in der Anlage 1 zu dieser Satzung festgelegt. ²Die entsprechenden Regelungen für die Wahlpflichtmodule werden im Modulhandbuch festgelegt.
- (2) ¹Die Lernziele und Inhalte der Pflichtmodule werden im Modulhandbuch festgelegt. ²Die Wahlpflichtmodule dienen der Vertiefung oder Ergänzung der Pflichtmodulinhalte.
- (3) ¹Ein Anspruch darauf, dass sämtliche Wahlpflichtmodule und Wahlmodule angeboten werden, besteht nicht. ²Dergleichen besteht kein Anspruch darauf, dass Lehrveranstaltungen bei nicht ausreichender Teilnehmerzahl durchgeführt werden.
- (4) Ein ECTS-Punkt entspricht in der Regel einer Arbeitszeit von 30 Stunden.

§ 8

Studienplan und Modulhandbuch

- (1) ¹Die Fakultät Wirtschaftsingenieurwesen und Gesundheit erstellt ergänzend zur Studien- und Prüfungsordnung ein Modulhandbuch und einen Studienplan, die vom Fakultätsrat beschlossen und hochschulöffentlich bekannt gemacht werden. ²Die Bekanntmachung neuer Regelungen erfolgt spätestens zu Beginn der Vorlesungszeit des Semesters, das sie erstmals betreffen.
- (2) ¹Die Module sowie die dazu gehörigen Studien- und Prüfungsleistungen werden im Modulhandbuch beschrieben. ²Das Modulhandbuch enthält insbesondere folgende Informationen zu den einzelnen Modulen:
- Name/Bezeichnung des Moduls (deutsch/englisch)
 - Häufigkeit des Angebots
 - ECTS-Punkte (einschl. Aufteilung des Workloads)
 - Lehrende/Modulverantwortliche
 - Zugangsvoraussetzungen
 - Lernziele
 - Lehrinhalte
 - Studien- und Prüfungsleistungen

- i) die Unterrichts- und Prüfungssprache in den einzelnen Modulen (Englisch oder Deutsch)
 - j) Verwendbarkeit im weiteren Studienverlauf bzw. hochschulweit.
- (3) Der Ablauf des Studiums wird im Studienplan beschrieben. Der Studienplan enthält folgende Informationen:
- a) Zeitlicher Ablauf des Studiums, zeitliche Reihenfolge der Module
 - b) Anzahl der Präsenzstunden (SWS) pro Modul
 - c) ECTS-Punkte pro Modul

§ 9 Masterarbeit

- (1) Voraussetzung für die Anmeldung zur Masterarbeit und Ausgabe eines Themas ist, dass von den Studierenden mindestens 40 ECTS-Punkte erreicht wurden.
- (2) Die Anmeldung der Masterarbeit und Ausgabe des Themas kann frühestens zu Beginn des zweiten (Vollzeit) bzw. vierten (Teilzeit) Semesters und soll spätestens im ersten Monat des dritten (Vollzeit) bzw. fünften (Teilzeit) Semesters erfolgen
- (3) ¹Die Bearbeitungszeit der Masterarbeit beträgt sechs Monate. ²Sie kann von der Prüfungskommission um zwei Monate verlängert werden, wenn die Gründe für die Verlängerung nicht von den jeweiligen Studierenden zu verantworten sind.
- (4) ¹Die Masterarbeit ist in deutscher Sprache abzufassen. ²Sie darf mit Genehmigung des Aufgabenstellers in englischer Sprache abgefasst werden.

§ 10 Bewertung von Prüfungsleistungen und Prüfungsgesamtnote

- (1) Für jedes Modul, das mindestens mit der Note "ausreichend" bewertet wurde, sowie für die mindestens mit "ausreichend" bewertete Masterarbeit werden die ECTS-Punkte gemäß Anlage 1 vollständig vergeben.
- (2) Das Studium ist erfolgreich abgeschlossen, wenn alle Studien- und Prüfungsleistungen erfolgreich erbracht sind.
- (3) Die Zeugnisgesamtnote ergibt sich als gewichteter Mittelwert der einzelnen Modulnoten mit den in Anlage 1 angegebenen Gewichten.

§ 11 Akademischer Grad

Aufgrund des erfolgreichen Abschlusses des Studiums wird der akademische Grad „Master of Science“, Kurzform „M.Sc.“ verliehen.

§ 12
Prüfungskommission

Die für den Studiengang zuständige Prüfungskommission ist die Prüfungskommission der Fakultät Wirtschaftsingenieurwesen und Gesundheit mit einem vorsitzenden Mitglied und zwei weiteren Mitgliedern, die vom Fakultätsrat bestellt werden.

§ 13
Inkrafttreten

Diese Studien- und Prüfungsordnung tritt mit Wirkung vom 01.10.2021 in Kraft und gilt für Studierende, die im Wintersemester 2021/2022 oder später ihr Studium aufnehmen.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Senats der Ostbayerischen Technischen Hochschule Amberg-Weiden vom 31.03.2021 und der rechtsaufsichtlichen Genehmigung durch die Präsidentin.

Amberg, 09.04.2023

gez.

Prof. Dr. Andrea Klug
Präsidentin

Anlage 1 zur Studien- und Prüfungsordnung für den Masterstudiengang Medizintechnik

1	2	3	4	5	6	7
Nr.	Modulbezeichnung	ECTS-Punkte	SWS	Art der Lehrveranstaltung	Modulprüfung ²⁾	Gewicht für Prüfungsgesamtnote
1.	Pflichtmodule Fachstudium	20	16			
1.1	Innovationsmanagement (Innovation Management)	5	4	SU/Ü	ModA	1
1.2	Produktmanagement und Medizintechnikplanung (Product Management and Medical Engineering Planning)	5	4	SU/Ü, Pr	ModA	1
1.3	Systementwicklung (System Development)	5	4	SU/Ü, Pr	ModA	1
1.4	Regelwerke für Medizinprodukte (Guidance and Standards for Medical Devices)	5	4	SU/Ü	ModA	1
2	Pflichtmodul Schlüsselkompetenzen	5	4			
2.1	Führung, Kommunikation und Präsentation (Leadership, Communication and Presentation)	5	4	SU/Ü	Präs	1
3	Fachwissenschaftliche Wahlpflichtmodule ¹⁾	35	28			
3.1 – 3.7	7 Module aus dem Wahlpflichtmodulkatalog	Je 5	Je 4	SU/Ü, Pr	Kl 90 oder mdIP oder Präs oder ModA oder praP	Je 1
4	Masterarbeit (Master's Thesis)	30				4
4.1	Masterarbeit (Master's Thesis)	(28)		MA	MA	(3/4)
4.2	Mündliche Präsentation und Verteidigung (Presentation and Defense of Master Thesis)	(2)				(1/4)
	Summe 1-4	90	48			16

¹⁾ Studiengangsspezifische Wahlpflichtmodule:

Insgesamt müssen die in Spalte 3 ausgewiesenen ECTS-Punkte aus dem gesamten Angebot an Wahlpflichtmodulen erworben werden. Die Art der Lehrveranstaltung sowie die Modulprüfung ergeben sich aus den jeweiligen Modulbeschreibungen, die in einem Modulhandbuch von der Fakultät veröffentlicht werden. Sie werden im Modulkatalog abgebildet, der im Modulhandbuch eingebunden ist und vom Fakultätsrat beschlossen wird.

Wahlpflichtmodule zur Vermittlung von Fach-/Methodenkompetenzen haben einen engen fachlichen Bezug zum Studiengang und dienen der Aneignung von Fach- und Methodenkompetenzen auf ausgewählten Gebieten (vgl. HQR vom 16.02.2017).

Wahlpflichtmodule zur Vermittlung von Sozial-/Selbstkompetenzen dienen der Vermittlung und Vertiefung fachübergreifender Kompetenzen und Qualifikationen (vgl. HQR vom 16.02.2017).

²⁾ Die Modulprüfungen können über ein Bonussystem auf freiwilliger Basis ergänzt werden (s. Allgemeine Studien- und Prüfungsordnung (ASPO) der OTH Amberg-Weiden).